Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 291 del 15 dicembre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 15 dicembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 272

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni, autorizzazioni, riclassificazione, comunicati di rettifica e rimborsabilità di alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni, autorizzazioni, riclassificazione, comunicati di rettifica e rimborsabilità di alcuni medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2544 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - Milano - Codice Fiscale 00846530152
Medicinale: **PROCTOFOAM HC**
Variazione AIC: REVISIONE STAMPATI (LEGGE N. 326 DEL 24/11/2003)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 032013017 - "1 g/100 g + 1 g/100 g schiuma rettale" bombola 12 g
varia in:
AIC N. 032013017 - "1% + 1% schiuma rettale" bomboletta 12 g

AIC N. 032013029 - "1 g/100 g + 1 g/100 g schiuma rettale" bombola 24 g
varia in:
AIC N. 032013029 - "1% + 1% schiuma rettale" bomboletta 24 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2545 del 15 novembre 2007

Medicinale: **GASTRIDIN**
Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via G.Fabbroni, 6, 00191 - Roma - Codice Fiscale 00422760587
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 025925037 - "20mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flac.+10 fiale da 5ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 025925037 - "20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconi 20 mg +10 fiale solvente (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2546 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Fabbroni, 6, 00100 - Roma - Codice Fiscale 07472570154

Medicinale: **MOTIAX**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 026040055 - "20mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flac.+10 fiale da 5ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 026040055 - "20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconi 20 mg + 10 fiale solvente (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2547 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: SIRTON MEDICARE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza XX Settembre, 2, 22079 - Villa Guardia - Como - Codice Fiscale 02856920133

Medicinale: **PRAMIDIN**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029246016 - "10" spray rino soluz flacone 400 mg/2ml
varia in:
AIC N. 029246016 - "10 mg/erogazione spray nasale, soluzione" flacone 2 ml

AIC N. 029246028 - "20" spray rino soluz flacone 1600mg/4ml
varia in:
AIC N. 029246028 – "20 mg/erogazione spray nasale, soluzione" flacone 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2548 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **ROXIT**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026774012 - "75 mg compresse rivestite a rilascio prolungato" 28 compresse
varia in:
AIC N. 026774012 - "75 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse

AIC N. 026774024 - "150 mg compresse rivestite a rilascio prolungato" 14 compresse
varia in:
AIC N. 026774024 - "150 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2549 del 15 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***E-PHARMA TRENTO S.P.A.*** (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN).

Medicinale ***PARINVENZA***

Confezione AIC N° 035828019 - "330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2551 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **FOILLE INSETTI**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 020051037 - crema 15 g
A: AIC N. 020051037 – "0,5% crema" tubo 15 g

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2552 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **RUSCOROID**

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13) - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica quali - quantitativa degli eccipienti. La composizione varia:
Da: Silice precipitata 25,0 mg; Polisorbato 60 125,0 mg; amido di mais 125,0 mg; Trigliceridi di acidi grassi
vegetali saturi C_8-C_{12} 75,0 mg; Mono,di,trigliceridi di acidi grassi vegetali 1150,0 mg

A: Silice collidale anidra 25,0 mg; Polisorbato 60 125,0 mg; amido di mais 125,0 mg; Trigliceridi saturati a catena media 75,0 mg; Gliceridi semisintetici solidi 1150,0 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025825011 - 10 supposte

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 025825011 - 10 supposte
AIC N. 025825023 – Pomata g 40
A:
AIC N. 025825011 – "25 mg +25 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 025825023 – "1% +1% crema" tubo 40 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2565 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: ROCHE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Piazza Durante n° 11, CAP. 20131 - Codice Fiscale 00747170157

Medicinale: **LIXIDOL**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina:
F. Hoffmann La Roche Ltd sita in Grenzacherstrasse 124 – Basilea (Svizzera)

con l'officina
Cenexi SAS – 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher – Fontanay-sous-Bois (Francia)
per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario e controllo

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027257056 - "30 mg soluzione iniettabile" 3 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2566 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: ROCHE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Piazza Durante n° 11, CAP. 20131 - Codice Fiscale 00747170157
Medicinale: **KYTRIL**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione delle officine:
F. Hoffmann La Roche Ltd sita in Grenzacherstrasse 124 – Basilea (Svizzera) che effettuava le fasi di produzione, confezionamento primario e controllo
e
F. Hoffmann La Roche Ltd sita in Betriebsstatten Kaiseraugst – Kaiseraugst (Svizzera) che effettuava le fasi di confezionamento secondario
con l'officina
Cenexi SAS – 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher – Fontanay-sous-Bois (Francia) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo

L'officina
F. Hoffmann La Roche Ltd sita in Grenzacherstrasse 124 – Basilea (Svizzera) cessa di effettuare la fase di rilascio dei lotti
che viene confermata all'officina
Roche S.p.A sita in Via Morelli, 2 – Segrate (MI)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028093019 - "3 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2583 del 15 novembre 2007

Medicinale: **PROCTOSOLL**
Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ALANNO – PESCARA, Via Enrico Fermi n° 1, CAP. 65020 - Codice Fiscale 00556960375
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione del medicinale: **"PROCTOSOLL"** è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 027377011 - "crema" tubo da 20 g
A: **AIC N.** 027377011 - "crema rettale" tubo da 20 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2586 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Pavia n° 6, CAP. 20136 - Codice Fiscale 08205300588

Medicinale: **AERFLU**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina
Farmila Thea Farmaceutici SpA sita in Via E. Fermi, 50 – Settimo Milanese (MI)

con l'officina
Genetic SpA sita in Contrada Canfora – Fisciano (SA)
per le fasi produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034493027 - "adulti soluzione da nebulizzare" 15 contenitori da 2 ml
AIC N. 034493039 - "bambini soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "bambini soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml (AIC N° 034493039), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2593 del 16 novembre 2007

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Ande, 15, 00144 - Roma - Codice Fiscale 05038691001
Medicinale: **DONAFLOR**
Variazione AIC: 18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica quali/quantitiva dei seguenti eccipienti:

da:	a:
Glicerilbeenato: 40.00 mg	-
Magnesio stearato:-	Magnesio stearato:6.67 mg
Lattosio: 600.00 mg	Lattosio: 625.60 mg
Cellulosa microcristallina: 176.00 mg	Cellulosa microcristallina: 183.70 mg

Il resto della composizione quali/quantitiva della compressa rimane invariata

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034027019 - "50 mg + 30 mcg compresse vaginali" 6 compresse
AIC N. 034027021 - "50 mg + 30 mcg compresse vaginali" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2597 del 16 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**GAVISCON**", rilasciata alla società RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LIMITED con sede legale e domicilio in DANSOM LANE - HU8 7DS HULL (UK) (GRAN BRETAGNA), è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "compresse masticabili" 40 compresse (Codice AIC 024352015) vengono autorizzate le confezioni: "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 24 compresse in blister (codice AIC 024352054); "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 36 compresse in blister (codice AIC 024352066); "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 48 compresse in blister (codice AIC 024352078); "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 40 compresse in contenitore (Codice AIC 024352080), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Confezione: "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 24 compresse in blister
AIC n° 024352054 (in base 10) 0R759Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa masticabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited stabilimento sito in Hull (Inghilterra), Dansom Lane (produzione, confezionamento completo, controlli qualita' e rilascio del lotto); Pharmapac UK Limited stabilimento sito in Bidston - Merseyside (UK), Unit 22 Valley Road Business Park (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Ogni compressa masticabile contiene:
Principio Attivo: Sodio alginato 500 mg; Sodio bicarbonato 267 mg
Eccipienti: Mannitolo (E421); Calcio carbonato; Magnesio stearato; Copovidone; Macrogoli 20.000; Aspartame (E951); Acesulfame potassico (E950); Aroma menta.

CONFEZIONE: "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 36 compresse in blister
AIC n° 024352066 (in base 10) 0R75B2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa masticabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited stabilimento sito in Hull (Inghilterra), Dansom Lane (produzione, confezionamento completo, controlli qualita' e rilascio del lotto); Pharmapac UK Limited stabilimento sito in Bidston - Merseyside (UK), Unit 22 Valley Road Business Park (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Ogni compressa masticabile contiene:
Principio Attivo: Sodio alginato 500 mg; Sodio bicarbonato 267 mg
Eccipienti: Mannitolo (E421); Calcio carbonato; Magnesio stearato; Copovidone; Macrogoli 20.000; Aspartame (E951); Acesulfame potassico (E950); Aroma menta .

Confezione: "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 48 compresse in blister
AIC n° 024352078 (in base 10) 0R75BG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa masticabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited stabilimento sito in Hull (Inghilterra), Dansom Lane (produzione, confezionamento completo, controlli qualita' e rilascio del lotto); Pharmapac UK Limited stabilimento sito in Bidston - Merseyside (UK), Unit 22 Valley Road Business Park (confezionamento primario e secondario)

Composizione: Ogni compressa masticabile contiene:
Principio Attivo: Sodio alginato 500 mg; Sodio bicarbonato 267 mg
Eccipienti: Mannitolo (E421); Calcio carbonato; Magnesio stearato; Copovidone; Macrogoli 20.000; Aspartame (E951); Acesulfame potassico (E950); Aroma menta.

Confezione: "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 40 compresse in contenitore per compresse
AIC n° 024352080 (in base 10) 0R75BJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa masticabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited stabilimento sito in Hull (Inghilterra), Dansom Lane (produzione, confezionamento completo, controlli qualita' e rilascio del lotto); Pharmapac UK Limited stabilimento sito in Bidston - Merseyside (UK), Unit 22 Valley Road Business Park (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Ogni compressa masticabile contiene:
Principio Attivo: Sodio alginato 500 mg; Sodio bicarbonato 267 mg
Eccipienti: Mannitolo (E421); Calcio carbonato; Magnesio stearato; Copovidone; Macrogoli 20.000; Aspartame (E951); Acesulfame potassico (E950); Aroma menta.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Esofagite da reflusso, pirosi gastrica, pirosi gastrica in gravidanza, ernia iatale, dispepsia associata a reflusso gastrico, rigurgiti e in tutti i casi di disturbo epigastrico e retrosternale in cui la causa principale è il reflusso gastrico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024352054 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 24 compresse in blister
Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n° 024352066 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta " 36 compresse in blister
Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n° 024352078 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta " 48 compresse in blister
Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n° 024352080 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 40 compresse in contenitore
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024352054 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 24 compresse in blister - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 024352066 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta " 36 compresse in blister - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 024352078 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta " 48 compresse in blister - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 024352080 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 40 compresse in contenitore - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC n° 024352015, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

ULTERIORE VARIAZIONE
È inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione già autorizzata da: "sospensione orale" flacone 200 ml a: "500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale" flacone 200 ml;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2608 del 19 novembre 2007

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SERMONETA – LATINA, Via del Murillo Km 2,800, CAP. 04010 - Codice Fiscale 00082130592

Medicinale: **MEGACE**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - Modifica minore della produzione del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche - Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule - Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (escluso il controllo dei lotti) - Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di produzione del prodotto finito: Haupt Pharma Regensburg GmbH Donastaufer Strasse 378 93055 Regensburg (Germania) con:

per le operazioni di produzione del bulk e controllo qualità:
Bristol-Myers Squibb Australia, Pty. Ltd.,
556 Princes Highway
Noble Park North, Victoria 3174
Australia

per le operazioni di confezionamento primario e secondario:
Brecon Pharmaceuticals Ltd
Pharos House, Wye Valley Business Park
Hay-on-Wye, Hereford
HR3 5PG, UK

per il rilascio dei lotti:
- Bristol-Myers Squibb
Avenue du Dr. Gilles
28230 Epernon
France

e conseguente

- Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito:

Da:	A:
PARTE IIB2 PRODUZIONE DI COMPRESSE MEGACE DA 160 MG	MODULO 3.2.P.3.3.2 DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE
10) in un serbatoio, disciogliere, sotto agitazione, il povidone in acqua purificata 11) in un miscelatore, miscelare il megestrolo acetato con il lattosio anidro 12) bagnare la miscela di megestrolo acetato e lattosio con la soluzione acquosa di povidone e miscelare 13) seccare la miscela ottenuta in un forno a 51-60 °C, fino a che il contenuto di acqua è inferiore al 3,0% 14) macinare la miscela ottenuta al punto 4 15) miscelare il 50% della miscela su un vaglio munito di rete da 16-20 mesh 16) miscelare la miscela del punto 7, il restante 50% del punto 5, la cellulosa microcristallina, il carbossimetil amido sodico 17) aggiungere magnesio stearato 18) compressione	6) preparare una soluzione di acqua purificata e povidone 7) premiscelare lattosio e cellulosa microcristallina 8) granulare ad umido la miscela di lattosio e cellulosa microcristallina con la soluzione di acqua e povidone; 9) essiccare su un essiccatore a letto fluido, fino a che la perdita all'essiccamento è ≤1,2% 10) macinare 6-7) i granuli macinati sono mescolati con silice colloidale carbossimetil amido sodico e cellulosa microcristallina 8) aggiungere megestrolo acetato 9) aggiungere magnesio stearato 10) compressione e impressione

- Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito:
  Da: 121,00 kg (220.000 compresse)
  A: 82,65 Kg (circa 145.000 compresse)

- Modifica della composizione quantitativa degli eccipienti:

Da: Carbossimetil amido sodico 28 mg; Cellulosa microcristallina 122 mg; Lattosio 227 mg; Magnesio stearato 2,0 mg; Povidone 8 mg; Silice colloidale 3 mg
A: Carbossimetil amido sodico 28 mg; Cellulosa microcristallina 122 mg; Lattosio 224,50 mg; Magnesio stearato 5,50 mg; Povidone 8 mg; Silice colloidale 3 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027597020 - "160 mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione AIC/N n. 2592 del 16 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **POTASSIO ASPARTATO PHARMATEX**, nelle forme e confezioni: " 1 MEQ/ 1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 10 FIALE DA 10 ML; " 3 MEQ/ 1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 10 FIALE DA 10 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PHARMATEX ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03670780158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA APPIANI, 22, 20121 - MILANO Italia.

Confezione: " 1 MEQ/ 1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 10 FIALE DA 10 ML
AIC n° 036918011 (in base 10) 136NRV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
ISTITUTO BIOCHIMICO PAVESE S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIALE CERTOSA, 10 PAVIA (TUTTE)
Composizione: 1 1 FIALA
Principio Attivo: POTASSIUM HYDROGEN (2S)-2-AMINOBUTANEDIOATE HEMIHYDRATE 1,711 G
Eccipiente: ACQUA PPI 10 ML

Confezione: " 3 MEQ/ 1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 10 FIALE DA 10 ML
AIC n° 036918023 (in base 10) 136NS7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
ISTITUTO BIOCHIMICO PAVESE stabilimento sito in ITALIA, VIALE CERTOSA, 10 PAVIA (TUTTE)
Composizione: 1 1 FIALA
Principio Attivo: POTASSIUM HYDROGEN (2S)-2-AMINOBUTANEDIOATE HEMIHYDRATE 5,133 G
Eccipiente: ACQUA PPI 10 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipopotassemia di qualsiasi origine. Iperammoniemie..

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036918011 - " 1 MEQ/ 1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 10 FIALE DA 10 ML
Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n° 036918023 - " 3 MEQ/ 1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 10 FIALE DA 10 ML
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036918011 - " 1 MEQ/ 1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 10 FIALE DA 10 ML ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036918023 - " 3 MEQ/ 1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 10 FIALE DA 10 ML ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2598 del 16 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**REMERON**", anche nella forma e confezione: "30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA).

Confezione: "30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 029444268 (in base 10) 0W2L5D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: N.V. ORGANON stabilimento sito in OSS (OLANDA), PO BOX 20 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Mirtazapina 30 mg
Eccipienti: Amido di mais 30 mg; Idrossipropilcellulosa 6 mg; Magnesio stearato in quantità compresa tra 1,5 mg e 3,75 mg; Biossido di silicio colloidale 4,5 mg; Lattosio quanto basta a 300 mg; Idrossipropilmetilcellulosa in quantità compresa tra 3,58 mg e 3,58 mg; Polietilenglicole 8000 in quantità compresa tra 0,72 mg e 0,72 mg; Biossido di titanio (E171) in quantità compresa tra 1,42 mg e 1,42 mg; Ossido giallo di ferro (E172) in quantità compresa tra 0,3 mg e 0,3 mg; Ossido rosso di ferro (E172) in quantità compresa tra 0,12 mg e 0,12 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Episodi di depressione maggiore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029444268 - "30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029444268 - "30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2599 del 16 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ATROPINA SOLFATO GALENICA SENESE"**, anche nella forma e confezione: "1 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 3, Cap. 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "1 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 029829064 (in base 10) 0WG9Y8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SI, Via Cassia Nord, 351 (Tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Atropina solfato 1 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmolitico

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029829064 - "1 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029829064 - "1 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2600 del 16 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ATROPINA SOLFATO GALENICA SENESE",** anche nella forma e confezione: "0,5 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 3, CAP. 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "0,5 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 029829052 (in base 10) 0WG9XW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Atropina solfato 0,5 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmolitico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029829052 - "0,5 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029829052 - "0,5 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2601 del 16 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE",** anche nella forma e confezione: "10 % soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 3, CAP. 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "10 % soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 029832060 (in base 10) 0WGDVW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml Soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Calcio gluconato 950 mg; Calcio saccarato 36 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili. quanto basta a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antianafilattico - Recalcificante.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029832060 - "10 % soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 5 ml
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029832060 - "10 % soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 5 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2602 del 16 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE",** anche nella forma e confezione: "10 % soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 3, CAP. 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "10 % soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029832058 (in base 10) 0WGDVU(in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml Soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Calcio gluconato 950 mg; Calcio saccarato 36 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antianafilattico - Recalcificante.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029832058 - "10 % soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029832060 - "10 % soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 652 del 22 novembre 2007

MEDICINALE
CABERGOLINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
DE-89079 Ulm
Germany

Confezione
0,5 mg compresse 2 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576016/M (in base 10) 13URBJ (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 8 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576028/M (in base 10) 13URBW (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 14 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576030/M (in base 10) 13URBY (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 15 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576042/M (in base 10) 13URCB (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 16 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576055/M (in base 10) 13URCR (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 20 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576067/M (in base 10) 13URD3 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 28 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576079/M (in base 10) 13URDH (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 30 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576081/M (in base 10) 13URDK (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 32 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576093/M (in base 10) 13URDX (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 40 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576105/M (in base 10) 13URF9 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 48 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576117/M (in base 10) 13URFP (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 50 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576129/M (in base 10) 13URG1 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 60 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576131/M (in base 10) 13URG3 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576143/M (in base 10) 13URGH (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 98 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576156/M (in base 10) 13URGW (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 100 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576168/M (in base 10) 13URH8 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 2 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576170/M (in base 10) 13URHB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 8 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576182/M (in base 10) 13URHQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 14 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576194/M (in base 10) 13URJ2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 15 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576206/M (in base 10) 13URJG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 16 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576218/M (in base 10) 13URJU (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 20 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576220/M (in base 10) 13URJW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 28 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576232/M (in base 10) 13URK8 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 30 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576244/M (in base 10) 13URKN (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 32 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576257/M (in base 10) 13URL1 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 40 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576269/M (in base 10) 13URLF (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 48 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576271/M (in base 10) 13URLH (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 50 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576283/M (in base 10) 13URLV (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 60 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576295/M (in base 10) 13URM7 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576307/M (in base 10) 13URMM (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 98 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576319/M (in base 10) 13URMZ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 100 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576321/M (in base 10) 13URN1 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 2 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576333/M (in base 10) 13URNF (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 8 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576345/M (in base 10) 13URNT (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 14 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576358/M (in base 10) 13URP6 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576360/M (in base 10) 13URP8 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 16 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576372/M (in base 10) 13URPN (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576384/M (in base 10) 13URQ0 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 28 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576396/M (in base 10) 13URQD (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576408/M (in base 10) 13URQS (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 32 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576410/M (in base 10) 13URQU (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 40 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576422/M (in base 10) 13URR6 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 48 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576434/M (in base 10) 13URRL (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 50 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576446/M (in base 10) 13URRY (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 60 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576459/M (in base 10) 13URSC (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576461/M (in base 10) 13URSF (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 98 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576473/M (in base 10) 13URST (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576485/M (in base 10) 13URT5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 0,5 mg, 1 mg, 2 mg contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di cabergolina

Eccipienti:
Lattosio anidro
L-leucina
Magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE:
RPG Life Sciences Ltd, 310 A G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, Gujarat, India.
Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravaska 29, 747 70 Opava-Komarov, Repubblica Ceca.

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravaska 29, 747 70 Opava-Komarov, Repubblica Ceca.
Ivax Pharmaceuticals UK, Aston Lane North, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, Regno Unito.
Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK, Royal Docks, E16 2QJ Londra, Regno Unito.
Norton (Waterford) T/A Ivax Pharmaceuticals Ireland, IDA Industrial park, Cork Road, Waterford, Irlanda.
Merckle GmbH – Ludwig-Merckle-Strasse 3 – 89143 Blaubeuren – Germania.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.R.L. – Via Luigi Galvani, 1 – 20040 Burago di Folgora (MI) - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
0.5 mg:
Inibizione della lattazione per motivi medici.
Patologie iperprolattinemiche.
Adenomi ipofisari secernenti prolattina.
Iperprolattinemia idiomatica.
Si raccomanda che il farmaco sia inizialmente prescritto da uno specialista o dopo aver consultato uno specialista.

1 mg e 2 mg:

Trattamento del morbo di Parkinson

Quando si ritiene opportuno il trattamento dei segni e sintomi della malattia di Parkinson con un farmaco agonista dopaminergico, la cabergolina è indicata come terapia di seconda linea in pazienti intolleranti ai farmaci non derivati dall'ergotamina o che non abbiano risposto a tale terapia, sia in monoterapia che in associazione alla levodopa in combinazione con un inibitore della decarbossilasi.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di uno specialista.
Il beneficio del trattamento continuato deve essere regolarmente rivalutato, considerando il rischio di reazioni fibrotiche e di valvulopatia .

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,5 mg compresse 2 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576016/M (in base 10) 13URBJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità: “A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,98

Confezione
0,5 mg compresse 8 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576028/M (in base 10) 13URBW (in base 32)
Classe di rimborsabilità: “A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 37,86

Confezione
1 mg compresse 20 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576220/M (in base 10) 13URJW (in base 32)
Classe di rimborsabilità: “A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,23

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 037576384/M (in base 10) 13URQ0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: “A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,13

(classificazione ai fini della fornitura)

0.5 mg:
RR: : medicinale soggetto a prescrizione medica

1 mg e 2 mg:
RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 653 del 22 novembre 2007

MEDICINALE
FLUDESCAN

TITOLARE AIC:
Mallinkrodt Medical BV
Westerduinweg 3
1755 LE – Petten
Paesi Bassi

Confezione
260 Mbq/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino monodose in vetro da 20 ml
AIC N. 037698014/M (in base 10) 13YGGY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
260 MBq di fluorodesossiglucosio (^{18}F) alla data e all'ora di calibrazione

L'attività per flaconcino varia da 260 MBq a 4160 MBq
Il fuoro-18 decade ad ossigeno–18 stabile con un tempo di dimezzamento di 109,77 minuti emettendo una radiazione positronica a energia massima di 634 KeV, seguita da radiazione di annichilazione fotonica di 511 KeV.

Eccipienti:
cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, citrato di sodio diidrato, acido citrico monoidrato.

PRODUZIONE:
BV Cyclotron VU.
De Boelelaan 1085 C
1081 Hav Amsterdam
The Netherlands

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3 1755 LE Petten
Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.
Il fuorodesossiglucosio (^{18}F) è indicato per l'uso con la tomografia ad emissione di positroni (PET).

Oncologia:
Fludescan 260 Mbq/ml è indicato per l'imaging di pazienti sottoposti a procedure diagnostiche in ambito oncologico volte a descrivere aspetti funzionali o lesioni patologiche caratterizzati da un aumentato afflusso di glucosio organo o tessuto specifico. Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate:

Diagnosi:
Caratterizzazione di noduli polmonari solitari.
Adenopatia cervicale metastatica di orgine sconosciuta: ricerca di neoplasia primitiva.

Stadiazione:
Neoplasie primitive del polmone maligne, compresa l'individuazione di metastasi polmonari a distanza.
Neoplasie della testa e del collo incluso il supporto durante l'esecuzione delle biopsie.
Neoplasie maligne dell'esofago
Recidive di neoplasie maligne del colon-retto.
Linfoma maligno
Melanoma maligno di breslow >15 mm oppure metastasi linfonodali alla prima diagnosi.

Monitoraggio della risposta terapeutica
Neoplasie maligne della testa e del collo
Linfoma maligna

Indagine in caso di ragionevole sospetto di recidiva
Gli coma ad elevato grado di malignità (III IV)
Neoplasie maligne della testa e del collo
Neoplasie tiroidee in pazienti con aumento dei livelli sierici di tireoglobulina e scintigrafia corporea totale con ^{131} negativa
Neoplasie polmonari primarie
Neoplasie maligne del colon-retto
Linfoma maligno
Melanoma maligno

Cardiologia

Nell'indicazione cardiologia il target diagnosticop è rappresentato dal tessuto miocardio vitale. Se il tessuto miocardio è ipoperfuso e pertanto capta il glucosio in quantità ridotta occorre precedentemente valutare il grado di perfusione del miocardio con tecniche appropiate di imaging vascolare.
Valutazione della vitalità miocardica nei pazienti con compromissione della funzionalità ventricolare sinistra di grado severo, candidati per la rivascolarizzazione ove le tecniche diagnostiche convenzionali di maging non siano state conclusive.

Neurologia

Nell'indicazione neurologica, il target diagnostico è l'ipometabolismo inter-ittale del glucosio.

Localizzazione di focolai epilettogeni nella valutazione pre-chirurgica dell'epilessia temporale parziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
260 Mbq/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino monodose in vetro da 20 ml
AIC N. 037698014/M (in base 10) 13YGGY (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
0,6 euro per MBq + 2.800 euro

Sconto obbligatorio del 52% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN.

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 654 del 22 novembre 2007

MEDICINALE
TIMOGEL

TITOLARE AIC:
LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Confezione
1 mg/g gel oftalmico 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g
AIC n. 037700010/M (in base 10) 13YJFB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gel oftalmico in contenitore monodose

COMPOSIZIONE:
1 g di gel contiene:

Principio attivo:
1 mg di timololo come timololo maleato

Eccipienti:
Sorbitolo, alcool polivinilico, carbomero 974 P, sodio acetato triidrato, lisina monoidrata, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE:
LABORATOIRE UNITHER
Rue Andre Durouchez
80052 AMIENS CEDEX 2
FRANCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con:
- ipertensione oculare
- glaucoma cronico ad angolo aperto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/g gel oftalmico 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g
AIC n. 037700010/M (in base 10) 13YJFB (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,14
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,43

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 655 del 22 novembre 2007

MEDICINALE
ALBUMINA BAXTER

TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Viale Tiziano 25
00196 Roma

Confezione
50 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 250 ml
AIC N. 037566015/M (in base 10) 13UFKZ (in base 32)

Confezione
50 g/l soluzione per infusione 24 flaconcini in vetro da 250 ml
AIC N. 037566027/M (in base 10) 13UFLC (in base 32)

Confezione
50 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 500 ml
AIC N. 037566039/M (in base 10) 13UFLR (in base 32)

Confezione
50 g/l soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 500 ml
AIC N. 037566041/M (in base 10) 13UFLT (in base 32)

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC N. 037566054/M (in base 10) 13UFM6 (in base 32)

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 70 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC N. 037566066/M (in base 10) 13UFML (in base 32)

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC N. 037566078/M (in base 10) 13UFMY (in base 32)

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 56 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC N. 037566080/M (in base 10) 13UFN0 (in base 32)

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC N. 037566092/M (in base 10) 13UFND (in base 32)

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 70 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC N. 037566104/M (in base 10) 13UFNS (in base 32)

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC N. 037566116/M (in base 10) 13UFP4 (in base 32)

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 56 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC N. 037566128/M (in base 10) 13UFPJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione per infusione

ALBUMINA BAXTER 50 G/L

COMPOSIZIONE:
Principio attivo: 50 g/l di proteina totale di cui almeno il 95% è composto da albumina umana
Eccipienti:
sodio caprilato, sodio acetiltriptofanato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

ALBUMINA BAXTER 200 G/L

COMPOSIZIONE:
Principio attivo: 200 g/l di proteina totale di cui almeno il 95% è composto da albumina umana
Eccipienti:
sodio caprilato, sodio acetiltriptofanato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

ALBUMINA BAXTER 250 G/L

COMPOSIZIONE:
Principio attivo: 250 g/l di proteina totale di cui almeno il 95% è composto da albumina umana
Eccipienti:
sodio caprilato, sodio acetiltriptofanato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Baxter AG Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ripristino e mantenimento del volume del sangue in circolo laddove sia stato dimostrato un deficit di volume e sia indicato l'uso di un colloide.
La scelta dell'albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del singolo paziente, sulla base di raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC N. 037566054/M (in base 10) 13UFM6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "A" nota 15
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
33,10 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
43,49 euro

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 70 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC N. 037566066/M (in base 10) 13UFML (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
2317,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3044,17 euro

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC N. 037566078/M (in base 10) 13UFMY (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "A" nota 15
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
66,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
86,98 euro

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 56 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC N. 037566080/M (in base 10) 13UFN0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
3707,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4870,88 euro

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC N. 037566092/M (in base 10) 13UFND (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "A" nota 15
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
41,38 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
54,38 euro

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 70 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC N. 037566104/M (in base 10) 13UFNS (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
2896,60 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3806,60 euro

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC N. 037566116/M (in base 10) 13UFP4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
82,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
108,76 euro

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 56 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC N. 037566128/M (in base 10) 13UFPJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
4634,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6090,56 euro

Confezione
50 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 250 ml
AIC N. 037566015/M (in base 10) 13UFKZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione
50 g/l soluzione per infusione 24 flaconcini in vetro da 250 ml
AIC N. 037566027/M (in base 10) 13UFLC (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione
50 g/l soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 500 ml
AIC N. 037566039/M (in base 10) 13UFLR (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione
50 g/l soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 500 ml
AIC N. 037566041/M (in base 10) 13UFLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità: "C"

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle province autonome.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 656 del 22 novembre 2007

MEDICINALE
PACLITAXEL MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo (MI) Italia

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 037771019/M (in base 10) 140PSC (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 16.7 ml
AIC n. 037771021/M (in base 10) 140PSF (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 037771033/M (in base 10) 140PST (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato contiene:

Principio attivo:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di paclitaxel.
Un flaconcino da 5 ml contiene 30 mg di paclitaxel.
Un flaconcino da 16,7 ml contiene 100 mg di paclitaxel.
Un flaconcino da 50 ml contiene 300 mg di paclitaxel.

Eccipienti:
Macrogolglicerolo ricinoleato (olio di ricino poliossietilato, Cremophor EL)
Acido citrico anidro
Etanolo anidro (395 mg/ml)

RILASCIO DEI LOTTI:
Oncotec Pharma Produktion GmbH, Streetzer Weg 15a, 06862 Rodleben/OT Tornau, Germany
Merck Génériques, 34 rue Saint Romain – 69359 Lyon Cedex 08, France

BATCH CONTROL/TESTING:
Oncotec Pharma Produktion GmbH, Streetzer Weg 15a, 06862 Rodleben/OT Tornau, Germany

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Oncotec Pharma Produktion GmbH, Streetzer Weg 15a, 06862 Rodleben/OT Tornau, Germany

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 – 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia (solo per l'Italia)
Frinopharm e.k., Breslauer Weg 1082538 Geretsried, Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma ovarico: nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con carcinoma residuo (>1 cm) dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino.
Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato dell'ovaio quando la terapia standard, contenente derivati del platino, non sia risultata efficace.
Carcinoma della mammella: nella terapia adiuvante, paclitaxel è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella con linfonodi positivi dopo terapia con antraciclina e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con paclitaxel deve essere considerato come una alternativa alla continuazione della terapia con AC.
Paclitaxel è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in combinazione sia con una antraciclina nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina, o in combinazione con .trastuzumab nelle pazienti con iperespressione di HER-2 di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina .
In monoterapia, paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.
Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato: paclitaxel, in combinazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico radicale e/o a terapia radiante.
Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS: paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) correlato all'AIDS avanzato che hanno fallito una terapia precedente con antraciclina liposomiale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 037771019/M (in base 10) 140PSC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 84,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 139,01

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 16.7 ml
AIC n. 037771021/M (in base 10) 140PSF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 280,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 463,33

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 037771033/M (in base 10) 140PST (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 842,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1390,03

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DETERMINAZIONE 22 novembre 2007.

Riclassificazione del medicinale «Xarator» (atorvastotina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società Pfizer Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale **XARATOR** nelle confezioni:

"10" 30 compresse 10 mg
AIC n. 033005024/M (in base 10) 0ZH7H0 (in base 32)
Classe "C"

"20" 30 compresse 20 mg
AIC n. 033005048/M (in base 10) 0ZH7HS (in base 32)
Classe "C"

"40" 30 compresse 40 mg
AIC n. 033005063/M (in base 10) 0ZH7J7 (in base 32)
Classe: "C"

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 settembre 2006;

VISTA la deliberazione n. 2 del 1° febbraio 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale XARATOR (atorvastatina) è rinegoziato come segue:

Confezione
"10" 30 compresse 10 mg
AIC n. 033005024/M (in base 10) 0ZH7H0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
21,16 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
34,92 euro

Confezione
"20" 30 compresse 20 mg
AIC n. 033005048/M (in base 10) 0ZH7HS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
33,26 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
54,90 euro

Confezione
"40" 30 compresse 40 mg
AIC n. 033005063/M (in base 10) 0ZH7J7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
33,26 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
54,90 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 22 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 613 del 16 ottobre 2007, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprozolo Merck Generics»

Nell'estratto della determinazione n. 613 del 16 ottobre 2007 relativa al medicinale per uso umano OMEPRAZOLO MERCK GENERICS pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 21 ottobre 2007 – serie generale n. 245 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

all' ART. 1(descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC) si intenda aggiunta la confezione di seguito indicata:

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037873041/M (in base 10) 143TDK (in base 32)

Comunicato relativo alla rimborsabilità per le nuove indicazioni terapeutiche

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 6 novembre 2007 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, alle medesime condizioni di prezzo, classificazione e regime di fornitura attualmente in vigore, dei medicinali con procedura centralizzata:

HERCEPTIN

Nuova indicazione terapeutica

Herceptin è indicato in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da carcinoma mammario metastatico positivo per i recettori ormonali non precedentemente trattati con trastuzumab.

ACTOS

Nuova indicazione terapeutica

Pioglitazone è anche indicato in combinazione con insulina nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 che non raggiungono un sufficiente controllo glicemico con insulina, per i quali l'uso di metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

ARIXTRA

Nuova indicazione terapeutica

Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in pazienti nei quali un approccio invasivo urgente (PCI=) (>120 minuti) non è indicato – Trattamento dell'infarto del miocardio associato a sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in pazienti che sono in terapia con trombolitici o che inizialmente non sono deputati a ricevere altre forme di terapia di riperfusione.

07A10249

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703242/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00